KULLANMA TALİMATI

CIPRAM® 20 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- ***Etkin madde:*** 20 mg sitaloprama eşdeğer 24,98 mg sitalopram hidrobromür olarak.
- ***Yardımcı maddeler:*** Mısır nişastası, laktoz monohidrat (inek sütü şekeri), mikrokristalin selüloz, kopovidon, gliserol (%85), kroskarmeloz sodyum, magnezyum stearat, hipromelloz 5, makrogol 400, titanyum dioksit (E171).

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında* ***yüksek veya düşük*** *doz kullanmayınız.*

<u>Bu Kullanma Talimatında</u>:

Başlıkları yer almaktadır.

1. CIPRAM nedir ve ne için kullanılır?

CIPRAM film kaplı tabletlerin her biri 20 mg sitalopram içerir.

CIPRAM, 28 tabletlik ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.

Oval, beyaz, çentikli, "C" ve "N" baskılı film kaplı tabletlerdir. Eşit olarak iki parçaya bölünebilir.

CIPRAM, inek sütünden elde edilen laktoz monohidrat içerir.

CIPRAM selektif serotonin geri alım inhibitörüdür (SSRI) ve antidepresanlar olarak bilinen bir ilaç grubuna aittir. Beyindeki serotonin sistemine etki ederek serotonin düzeylerini yükseltirler. Serotonin sistemindeki bozukluklar depresyon ve depresyonla ilişkili hastalıkların gelişmesinde önemli bir faktördür. Bu ilaçlar hastalığınızın belirtilerine neden olan beyindeki bazı kimyasal dengesizlikleri düzeltmeye yardımcı olurlar.

CIPRAM depresyon tedavisinde ve kendinizi daha iyi hissettiğinizde bu belirtilerin tekrarlanmasını önlemede yardımcı olmak için kullanılır.

Ayrıca, CIPRAM tekrarlayan depresyonu olan hastalarda yeni depresif nöbetlerin oluşumunu önlemek üzere uzun dönem tedavide kullanılır.

CIPRAM, panik atak eğilimi olan hastalarda ve obsesif kompulsif (saplantı-zorlantı) bozukluğu (OKB) olan hastalarda belirtilerin hafifletilmesinde yararlıdır.

Doktorunuz CIPRAM'ı başka bir amaçla da reçetelendirmiş olabilir. CIPRAM'ın size neden reçetelendirildiğine dair herhangi bir sorunuz var ise doktorunuza sorunuz.

2. CIPRAM'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CIPRAM'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Sitalopram veya CIPRAM'ın içeriğindeki diğer maddelerden herhangi birine alerjiniz varsa,
- Aynı zamanda monoamin oksidaz inhibitörleri (MAOI) olarak bilinen ilaçlardan birini kullanıyorsanız. Fenelzin, iproniyazid, izokarboksazid, nialamid, tranilsipromin gibi MAOI grubu ilaçlar, selejilin (Parkinson hastalığının tedavisinde de kullanılır), moklobemid (depresyon tedavisinde kullanılır) ve linezolid (bir antibiyotik) gibi ilaçlar,
- Aynı zamanda pimozid kullanıyorsanız,
- Doğuştan gelen veya sonradan yaşadığınız anormal kalp ritmi (kalbin nasıl çalıştığını değerlendiren bir inceleme olan EKG'de görüntülenir) hikayeniz varsa.
- Kalp ritmi sorunları için veya kalp ritmini etkileyebilecek ilaçlar alıyorsanız (bkz. "Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı").

Yukarıda belirtilen monoamin oksidaz inhibitörlerinden birini kullanmayı bitirmişseniz, CIPRAM tedavisine başlamadan önce 2 hafta beklemeniz gerekecektir.

Moklobemid kullanmayı bıraktığınızda CIPRAM tedavisine başlamadan önce mutlaka bir gün geçmelidir.

CIPRAM kullanmayı bıraktıktan sonra herhangi bir monoamin oksidaz inhibitörü kullanmaya başlamadan önce 1 hafta beklemelisiniz.

CIPRAM'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Mani (taşkınlık) veya panik bozukluğu (aniden ortaya çıkan ve zaman zaman tekrarlayan yoğun sıkıntı ya da korku nöbetleridir) dönemleriniz varsa.
- Karaciğer veya böbrek fonksiyon bozukluğunuz varsa. Doktorunuzun ilaç dozunuzu ayarlaması gerekebilir.
- Diyabetiniz varsa. CIPRAM tedavisi glisemik kontrolü (kan şekeri kontrolünü) etkileyebilir. İnsülin ve/veya oral hipoglisemik (kan şekeri düşürücü) ilaç dozunuzun ayarlanması gerekebilir.
- Epilepsiniz varsa. Nöbetler oluşursa veya nöbet sıklığında artış olursa CIPRAM tedavisinin sonlandırılması gerekir.
- Kanama bozuklukları geçmişiniz varsa veya daha önce mide veya bağırsakta kanama yaşadıysanız veya hamileyseniz (bkz. "Hamilelik").
- Kanınızdaki sodyum seviyesi azalmışsa
- Elektrokonvülsif (elektroşok tedavisi) tedavi alıyorsanız
- Yakın zamanda kalp krizi geçirdiyseniz veya kalbinizle ilgili probleminiz varsa veya geçmişte yaşadıysanız
- Dinlenirken kalp atış hızınız düşükse ve/veya uzun süren şiddetli ishal ve kusma (hastalık hali) sonrasında veya diüretik (idrar söktürücü ilaç) kullanımı sonucu tuz kaybınız varsa
- Ayaktayken hızlı veya düzensiz kalp atışınız, bayılma, düşme veya baş dönmesi gibi kalp hızı fonsiyonunda anormalliklere işaret eden durumlar yaşıyorsanız
- Bazı glokom (gözde basınç artışı) çeşitleri gibi göz sorunlarınız varsa veya daha önceden olduysa.

Manik-depresif (taşkınlık-çökkünlük/iki uçlu duygu durum bozukluğu) hastalığı olan bazı hastalar manik döneme girebilirler. Bu, olağandışı ve hızla değişen düşünceler, uygunsuz mutluluk ve aşırı fiziksel aktivite ile anlaşılır. Eğer böyle hissediyorsanız doktorunuzla temasa geçiniz.

Tedavinin ilk haftalarında, tedirginlik veya yerinde duramama ya da sürekli hareket etme ihtiyacı (akatizi) olabilir. Bu belirtileri yaşıyorsanız derhal doktorunuza bildiriniz.

CIPRAM gibi ilaçlar (SSRI'lar / SNRI'lar) cinsel işlev bozukluğu belirtilerine neden olabilir (bakınız bölüm 4). Bazı durumlarda, bu belirtiler tedaviyi durdurduktan sonra da devam etmiştir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

İntihar düşüncesi ve depresyon veya endişe (anksiyete) bozukluğunda kötüleşme:
Eğer depresyondaysanız ve/veya endişe (anksiyete) bozukluğunuz varsa, bazen kendinize zarar verme veya kendinizi öldürme düşünceleriniz olabilir. Bu belirtiler, antidepresanların ilk kullanılmaya başlandığı zamanlarda artabilir. Çünkü bu ilaçların etkisini göstermeye başlaması, genellikle yaklaşık 2 hafta, fakat bazen daha uzun bir zaman alabilir.

Bu olasılık aşağıdaki durumlarda daha fazladır:

- Eğer daha önce intihar veya kendinize zarar verme düşünceniz olmuşsa
- Eğer **genç bir yetişkinseniz**. Klinik araştırmalardan elde edilen bilgiler, antidepresan ile tedavi edilen ve psikiyatrik bozukluğu olan 25 yaşın altındaki yetişkinlerde, intihar davranışı riskinin artabileceğini göstermiştir.

Herhangi bir zamanda kendinize zarar verme veya kendinizi öldürme düşünceniz olursa, doktorunuza bildirin veya hemen bir hastaneye başvurun.

Depresyonunuz veya anksiyete bozukluğunuz olduğunu bir yakınınıza veya yakın bir arkadaşınıza söylemeniz ve onlardan bu talimatları okumalarını istemeniz faydalı olacaktır. Depresyonunuzun veya anksiyete bozukluğunuzun kötüleştiğini düşündüklerinde veya davranışlarınızdaki değişimlerden endişe duyduklarında size ve doktorunuza söylemelerini isteyebilirsiniz.

Antidepresan ilaçların özellikle çocuklar ve 24 yaşına kadar olan gençlerdeki kullanımlarının, intihar düşünce ya da davranışlarını artırma olasılığı bulunmaktadır. Bu nedenle özellikle tedavinin başlangıcı ve ilk aylarında ilaç dozunun artırılma/azaltılma ya da kesilme dönemlerinde hastanın gösterebileceği huzursuzluk, aşırı hareketlilik gibi beklenmedik davranış değişiklikleri ya da intihar olasılığı gibi nedenlerle hastanın gerek ailesi gerekse tedavi edicilerce yakinen izlenmesi gereklidir. CIPRAM, 18 yaş ve üzeri hastalarda depresyon tedavisinde, kendinizi daha iyi hissettiğinizde bu belirtilerin tekrarlanmasını önlemede yardımcı olmak için, tekrarlayan depresyonu olan hastalarda yeni depresif nöbetlerin oluşumunu önlemek üzere uzun dönem tedavide, panik atak eğilimi olan hastalarda ve obsesif kompulsif (saplantı-zorlantı) bozukluğu (OKB) olan hastalarda belirtilerin hafifletilmesinde kullanılır.

Çocuklar ve 18 yaşın altındaki ergenlerde kullanımı
CIPRAM genel olarak çocuklar ve 18 yaşın altındaki ergenlerde kullanılmamalıdır. Ayrıca bilmelisiniz ki; 18 yaşın altındaki hastalar bu sınıf ilaçları kullandıklarında intihar girişimi, intihar düşüncesi ve düşmanlık (çoğunlukla saldırganlık, zıtlaşma davranışı ve sinirlilik) gibi yan etkilerin riski yüksektir. Buna karşın doktorunuz hasta için en yararlısı olduğunu düşünerek 18 yaşın altındaki hastalara CIPRAM reçete edebilir. Doktorunuz 18 yaşın altındaki bir hastaya CIPRAM reçete etmişse ve siz bunu görüşmek istiyorsanız lütfen doktorunuzla temasa geçiniz. 18 yaşın altındaki bir hasta CIPRAM kullanırken yukarıda yer alan belirtilerden herhangi biri gelişirse veya daha da kötüleşirse doktorunuza haber vermelisiniz. Ayrıca, CIPRAM'ın bu yaş grubunda büyüme, olgunlaşma ve bilişsel ve davranışsal gelişim ile ilgili uzun vadeli güvenlilik etkileri henüz gösterilmemiştir.

Hastalığınıza ilişkin özel bilgi:
Depresyon veya buna bağlı hastalıkların tedavisinde kullanılan diğer ilaçlarda da olduğu gibi iyileşme hemen sağlanamaz. CIPRAM tedavisine başladıktan sonra herhangi bir iyileşme hissetmeniz birkaç hafta alabilir.

Panik bozukluk tedavisinde herhangi bir iyileşmenin görülmesi genellikle 2-4 hafta alır. Tedavinin başında bazı hastalar artan endişe hissedebilir, tedavi devam ettikçe bu kaybolacaktır. Bu nedenle, doktorunuzun talimatlarını tam olarak takip etmeniz ve doktorunuza danışmadan tedaviyi durdurmamanız veya dozu değiştirmemeniz çok önemlidir.

Bazen depresyon veya panik bozukluk belirtileri, intihar veya kendine zarar verme düşünceleri içerebilir. İlacın antidepresan etkisi tam olarak ortaya çıkıncaya kadar bu belirtilerin devam etmesi veya kötüleşmesi mümkündür. Eğer genç bir erişkinseniz (örn. 30 yaşın altındaysanız) ve daha önce antidepresan ilaçlar kullanmadıysanız bu olasılık daha yüksektir.

Bazen yukarıda bahsedilen belirtilerin farkında olmayabilirsiniz. Bu nedenle, bir yakınınız veya arkadaşınızdan davranışınızdaki değişikliklerin olası belirtilerini gözlemlemede size yardımcı olmasını istemeyi faydalı bulabilirsiniz.

Eğer tedavi sırasında sıkıntılı düşünceleriniz veya hisleriniz olursa veya yukarıda bahsedilen belirtilerden herhangi biri oluşursa, derhal doktorunuza bildiriniz veya en yakın hastane ile temasa geçiniz.

CIPRAM'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması
CIPRAM aç veya tok karnına alınabilir.

CIPRAM'ın alkolün etkilerini artırmadığı görülmüştür. Yine de CIPRAM tedavisi sırasında alkol kullanılmaması tavsiye edilir.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz. Hamile kadınlar, doktor tarafından risk/yarar değerlendirmesi yapılmadan CIPRAM kullanmamalıdır.

Eğer, hamileliğinizin son üç ayında ve doğuma kadar CIPRAM kullanırsanız, yeni doğan bebeğinizde şu etkilerin görülebileceğini bilmelisiniz: nefes alıp verme güçlüğü, mavimsi bir cilt, nöbetler, vücut sıcaklığı değişimleri, besleme güçlüğü, kusma, düşük kan şekeri, sert veya gevşek kaslar, artmış refleksler, titreme, sinirlilik, aşırı duyarlılık, uyuşukluk hali, sürekli ağlama, uykulu olma ve uyuma güçlükleri. Yeni doğan bebeğinizde bu belirtilerden biri olursa derhal doktorunuz ile temasa geçiniz.

CIPRAM ile tedavi sırasında ağız yoluyla doğum kontrol yöntemi kullanılmasına yönelik veriler yetersizdir. Doğum kontrol yöntemleri ile etkileşimine dair veriler yetersizdir.

Doktorunuz ve/veya doğumunuza yardımcı olan kişilerin CIPRAM tedavisinde olduğunuzu bilmeleri gerekir. Hamilelik sırasında, özellikle hamileliğin son 3 ayında, CIPRAM ve benzeri ilaçların kullanılması, yeni doğanda kalıcı pulmoner hipertansiyon adı verilen ve bebeğin daha hızlı nefes alıp vermesi ve mavimsi görünmesine neden olan ciddi durum riskini artırabilir. Bu

belirtiler, genellikle bebek doğduktan sonraki ilk 24 saat içinde başlar. Eğer bebeğinizde bunlardan biri varsa derhal doktorunuza bildiriniz.

CIPRAM'ı hamileliğinizin sonuna doğru alırsanız ve özellikle kanama bozuklukları öykünüz varsa, doğumdan kısa bir süre sonra ağır vajinal kanama riski artabilir. Doktorunuz veya ebe hemşireniz, size tavsiyede bulunabilmeleri için CIPRAM kullandığınızı bilmelidir.

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CIPRAM anne sütüne geçmektedir. Emzirme döneminde bu ilaç kullanılmamalıdır.

Doğurganlık
Sitalopramın hayvan çalışmalarında spermin kalitesini düşürdüğü görülmüştür. Teorik olarak bu fertiliteyi etkileyebilir fakat insandaki fertiliteye etkisi ile ilgili yeterli veri yoktur.

Araç ve makine kullanımı
CIPRAM genel olarak sersemlik haline neden olmaz. Fakat yine de bu ilacı almaya başladığınızda baş dönmesi veya uyku hali hissederseniz, bu etkiler geçinceye kadar araç kullanmayınız veya herhangi bir alet veya makine çalıştırmayınız.

CIPRAM'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu ilacı almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Bazı ilaçlar bir diğerinin etkisini etkileyebilir ve bu durum bazen ciddi yan etkilere neden olabilir.

Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz:

- Fenelzin, iproniyazid, izokarboksazid, nialamin ve tranilsipromin etkin maddelerini içeren "seçici olmayan monoamin oksidaz (MAO) inhibitörleri (depresyon tedavisinde kullanılır)". Bu ilaçlardan herhangi birini kullandıysanız, CIPRAM almadan önce 14 gün beklemelisiniz. CIPRAM kullanmayı bıraktıktan sonra bu ilaçlardan herhangi birini almak için 7 gün beklemelisiniz.
- Moklobemid (depresyon tedavisinde kullanılır) içeren "geri dönüşümlü seçici MAO-A inhibitörleri"
- Linezolid (bir antibiyotik)
- Lityum (manik depresif bozukluk tedavisi ve koruma döneminde kullanılır) ve triptofan (bir aminoasittir ve beslenme desteği olarak kullanılır)
- İmipramin ve desipramin (her ikisi de depresyon tedavisinde kullanılır)
- Selejilin (Parkinson hastalığında kullanılır) içeren "geri dönüşümsüz MAO-B inhibitörleri"; bunlar yan etki riskini artırır. Selejilin dozu günde 10 mg'ı geçmemelidir.

- Metoprolol (yüksek tansiyon ve/veya kalp hastalığı için kullanılır); metoprolol kan seviyeleri artar fakat buna bağlı metoprolol etki artışı belirtileri veya yan etkileri bildirilmemiştir.
- Sumatriptan ve benzeri ilaçlar (migren tedavisinde kullanılır) ve tramadol ve benzeri ilaçlar (şiddetli ağrı için kullanılır); bunlar yan etki riskini artırır. Bu kombinasyonu kullanırken olağan dışı bir belirti ile karşılaşırsanız doktorunuzu görmelisiniz.
- Simetidin, lansoprazol ve omeprazol (mide ülseri tedavisinde kullanılır), flukonazol (mantar enfeksiyonları tedavi etmek için kullanılır), fluvoksamin (antidepresan) ve tiklopidin (inme riskini azaltmak için kullanılır). Bunlar sitalopramın kan seviyelerinin yükselmesine neden olabilir.
- Simetidin (mide ülseri tedavisinde kullanılır) yüksek dozlarda kullanıldığında; CIPRAM kan seviyeleri artabilir fakat CIPRAM'a bağlı yan etki artışı bildirilmemiştir.
- Trombosit (kan pulcuğu) fonksiyonunu etkilediği bilinen ilaçlar (ör: bazı antipsikotik ilaçlar, trisiklik antidepresanlar, asetilsalisilik asit (ağrı kesici olarak kullanılır), ibuprofen ve diklofenak gibi non-steroid antienflamatuvar ilaçlar (eklem iltihabı (artrit) için kullanılır)); kanama anomalileri riskinde hafif artışa neden olurlar.
- St John Wort (Sarı kantaron-depresyon için kullanılan bitkisel bir ilaç); CIPRAM ile beraber kullanılması yan etki riskini artırabilir.
- Meflokin (sıtma tedavisinde kullanılır), bupropiyon (depresyon tedavisinde kullanılır) ve tramadol (şiddetli ağrı için kullanılır); bunların nöbet eşiğini düşürme riski olasıdır.
- Nöroleptikler (şizofreni ve psikoz tedavisinde kullanılır) ve antidepresanlar (amitriptilin, imipramin gibi); bunların nöbet eşiğini düşürme riski olasıdır.
- Sınıf IA ve III antiaritmikler gibi kalp ritmi problemleri için kullanılan veya kalp ritmini etkileyebilecek ilaçlar, antipsikotikler (ör: pimozid, haloperidol), trisiklik antidepresanlar, bazı antimikrobiyal bileşikler (ör: sparfloksasin, moksifloksasin, eritromisin IV, pentamidin, özellikle halofantrin olmak üzere anti-sıtma ilaçları), alerji hastalıklarına karşı etkili bazı ilaçlar (astemizol, mizolastin).

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. CIPRAM nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz. CIPRAM'ı her zaman doktorunuzun belirttiği şekilde kullanınız. Emin değilseniz veya daha fazla bilgiye ihtiyacınız varsa doktorunuz veya eczacınız ile konuşmalısınız.

Erişkinler

Depresyon

Normal doz günde 20 mg'dır. Bu doz, doktorunuz tarafından günde en fazla 40 mg'a kadar artırılabilir.

Panik bozukluğu
Dozu günde 20 mg'a artırmadan önce ilk hafta için başlangıç dozu günde 10 mg'dır. Bu doz, doktorunuz tarafından günde en fazla 40 mg'a kadar artırılabilir.

Obsesif kompulsif bozukluk (OKB)
Başlangıç dozu günde 20 mg'dır. Bu doz, doktorunuz tarafından günde en fazla 40 mg'a kadar artırılabilir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

CIPRAM her gün, günde tek doz olarak ağızdan alınır.
CIPRAM günün herhangi bir zamanında yemeklerle veya tek başına alınabilir.
Tabletler, su ile yutulur. Tabletleri çiğnemeyiniz, tatları acıdır.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda ve ergenlerde (18 yaş altı) kullanımı:
CIPRAM çocuklara veya ergenlere (18 yaş altı) verilmemelidir. Daha fazla bilgi için bkz. '2. CIPRAM'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler'

Yaşlılarda kullanımı (65 yaş üstü):
Yaşlı hastalarda başlangıç dozu, önerilen günlük dozun yarısı (ör: 10-20 mg) olmalıdır. Yaşlı hastalar genel olarak günde 20 mg'dan fazla kullanmamalıdır.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek ve karaciğer yetmezliği:
Hafif veya orta dereceli böbrek bozukluğu olan hastalarda doz ayarlaması gerekmez.

Karaciğer ile ilgili yakınmaları olan hastalar günde 20 mg'dan fazla kullanmamalıdır.

Böbrek ve karaciğer işlevi ciddi olarak azalmış hastalarda dikkatli olunmalıdır.

Tedavinin süresi:
Depresyon, panik bozukluk ve OKB için kullanılan diğer ilaçlarda da olduğu gibi, bir iyileşme hissetmeniz birkaç hafta sürebilir. Durumunuzda herhangi bir düzelme hissetmeniz biraz zaman alsa da CIPRAM kullanmaya devam ediniz.

Doktorunuzla konuşmadan önce ilacın dozunu kesinlikle değiştirmeyiniz.

Tedavi süresi kişiden kişiye değişir, genellikle en az 6 ay'dır. Doktorunuz tavsiye ettiği sürece tabletleri kullanmaya devam ediniz. Kendinizi iyi hissetmeye başlasanız bile, doktorunuz söylemeden tabletleri kullanmayı bırakmayınız. Altta yatan hastalık uzun bir süre devam edebilir ve eğer tedaviyi keserseniz çok yakın bir süre içinde belirtileriniz tekrarlayabilir.

Tekrarlayan depresyonu olan hastalar, yeni depresif dönemlerin oluşumunu önlemek için, bazen birkaç yıl devam eden tedaviden fayda görmektedir.

Eğer CIPRAM'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla CIPRAM kullandıysanız:
CIPRAM'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, hemen doktorunuz veya size en yakın hastanenin acil bölümü ile temasa geçiniz. Bir rahatsızlık veya zehirlenme belirtisi olmasa da bunu yapınız. Bir doktor veya hastaneye giderseniz, CIPRAM kutusunu yanınıza alınız.

Aşırı doza bağlı bazı belirtiler hayatı tehdit edici olabilir. Bunlar:

- Düzensiz kalp atışı
- Kasılma nöbeti
- Kalp ritminde değişiklik
- Sersemlik hali
- Koma (çevreye tepkinin verilmediği derin bilinç kaybı ve uyandırılamayacak biçimde uyku hali)
- Kusma
- Titreme
- Düşük tansiyon
- Yüksek tansiyon
- Bulantı (hastalık hissi)
- Serotonin sendromu (bkz. '4. Olası yan etkiler nelerdir?')
- Huzursuzluk (ajitasyon)
- Baş dönmesi
- Gözbebeğinin büyümesi
- Terleme
- Mavimsi cilt
- Normalden daha hızlı bir şekilde nefes alıp verme (hiperventilasyon)

CIPRAM'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

CIPRAM'ı kullanmayı unutursanız
Bir doz almayı unutursanız ve yatmadan önce hatırlarsanız hemen alınız. Gece sırasında veya ertesi gün önceki dozunuzu almayı unuttuğunuzu hatırlarsanız o dozu almayınız, atlayınız. Ertesi gün, ilacınızı her zamanki vaktinde almaya devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

CIPRAM ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler
Doktorunuz söylemeden CIPRAM kullanmayı bırakmayınız. Tedavi kürünüz tamamlandığında, CIPRAM dozunun birkaç hafta içinde kademeli olarak düşürülmesi tavsiye edilir.
İlacın aniden kesilmesi; baş dönmesi, uyuşma veya karıncalanma hissi, uyku bozuklukları (gerçek gibi rüyalar, kabuslar, uyuyamama), endişeli hissetmek, baş ağrıları, hasta hissetmek

(bulantı), kusma, terleme, huzursuz veya heyecanlı hissetme, titreme, zihin bulanıklığı veya şaşkınlık, duygusal veya aşırı hassas hissetme, ishal (yumuşak dışkılama), görme bozuklukları, çalkantı veya vurma şeklinde kalp atışı (palpitasyonlar) gibi ilacın bırakılmasına bağlı, hafif şiddette ve geçici belirtilere yol açabilir. Bu nedenle, tedaviniz tamamlandığında CIPRAM'ın aniden kesilmesi yerine birkaç haftada yavaş yavaş azaltılarak bırakılması tavsiye edilir.
Bu ürünün kullanımı ile ilgili daha fazla sorunuz var ise doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, CIPRAM'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.
Yan etkiler genellikle tedavi başlangıcından birkaç hafta sonra yok olurlar. Etkilerin hastalığınızın belirtileri de olabileceğini ve bunların siz iyileşmeye başladıkça düzeleceklerini bilmelisiniz.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:
Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek: 1.000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok Seyrek: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.
Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, CIPRAM'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Yüksek ateş, huzursuzluk, zihin bulanıklığı, titreme ve ani kas kasılmaları; bu durum, değişik antidepresanların birlikte kullanımı ile bildirilen ve serotonin sendromu adı verilen ve seyrek görülen bir durumun işareti olabilir.
- Eğer ciltte, dilde, dudaklarda veya yüzde şişme veya nefes alıp verme veya yutkunma güçlüğü hissediyorsanız (alerjik reaksiyon).
- Olağandışı kanamalar (gastrointestinal (mide bağırsak) kanamalar dahil)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin CIPRAM'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Hiponatremi (kandaki düşük sodyum seviyesine bağlı yorgunluk, zihin bulanıklığı ve kas seğirmesi)
- Hızlı, düzensiz kalp atımı, bayılma; bunlar hayatı tehdit eden ve Torsades de Pointes olarak bilinen bir durumun belirtileri olabilir.

Bunlar ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın:
- Uykulu hissetme
- Uyuma zorluğu
- Baş ağrısı
- Uyku düzeninizdeki değişiklikler
- Vücut gücü kaybı, güçsüzlük
- Terleme artışı
- Ağız kuruluğu (ağız kuruluğu diş çürümesi riskini artırır, bu nedenle dişlerinizi normalden daha sık temizlediğinizden emin olun)
- Bulantı (hasta hissetme)

Yaygın:
- İştah azalması
- Huzursuzluk (ajitasyon)
- Cinsel dürtü azalması
- Endişe/Kaygı
- Sinirlilik
- Zihin bulanıklığı durumu
- Anormal rüyalar
- Duygularda azalma, ilgisizlik (apati)
- Titreme
- Ellerde veya ayaklarda karıncalanma veya uyuşma
- Baş dönmesi
- Dikkat bozukluğu
- Migren
- Hafıza kaybı (amnezi)
- Kulaklarda çınlama
- Çarpıntı
- Esneme
- Burun tıkanıklığı veya akıntısı (rinit)
- İshal
- Kusma
- Kabızlık
- Mide ağrısı
- Mide şişkinliği (gaz)
- Tükürük artışı (salya akması)
- Kaşıntı
- Kas ve eklemlerde ağrı
- Erkeklerde boşalma ve ereksiyon sorunları
- Kadınlarda orgazm olamama
- Yorgunluk
- Ateş
- Ciltte batma hissi

- Kilo azalması

Yaygın olmayan:
- Ciltte kanama bozuklukları (kolay morarma)
- İştah artışı
- Saldırganlık
- Depersonalizasyon (kişinin vücudunun tümü ya da bir kısmına yabancılaşması şeklinde daha farklı bir algılayış içine girilmesi)
- Halüsinasyon
- Mani
- Baygınlık
- Genişlemiş gözbebekleri
- Hızlı kalp atışı
- Yavaş kalp atışı
- Kurdeşen
- Saç dökülmesi
- Döküntü
- Işığa duyarlılık
- İşemede güçlük
- Aşırı adet kanaması
- Kol veya ayaklarda şişme
- Kilo artışı

Seyrek:
- Artan cinsel dürtü
- Kasılma nöbetleri
- İstemsiz hareketler
- Tat alma bozuklukları
- Kanama
- Öksürük
- Hepatit (sarılık; gözlerdeki beyaz kısmın ve cildin sararması ile kendini gösterir)
- Kendini iyi hissetmemek (halsizlik)

Bilinmiyor:
- Kendine zarar verme veya kendini öldürme düşünceleri (bkz. 'CIPRAM'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ')
- Kanama veya morarma riskini artıran düşük kan pulcuğu (trombosit) seviyesi
- Aşırı hassasiyet (döküntü)
- Baş dönmesi veya nefes alıp vermede zorluğa neden olan ciddi alerjik reaksiyon
- İdrar miktarında artış

- Hipokalemi (kas zayıflığı, seğirme veya anormal kalp ritmine yol açabilen kanda düşük potasyum seviyesi)
- Panik atak
- Diş gıcırdatma
- Tedirginlik
- Olağandışı kas hareketleri veya kas sertliği
- Akatizi (kasların istem dışı hareketi)
- Görme bozuklukları
- Ayağa kalkınca oluşan düşük tansiyon (ortostatik hipotansiyon)
- Burun kanaması
- Cilt ve mukoza kanamaları dahil kanama bozuklukları (ekimoz)
- Doğumdan kısa bir süre sonra şiddetli vajinal kanama (doğum sonrası kanama). Daha fazla bilgi için bkz. bölüm 2 "Hamilelik".
- Cilt veya mukozanın aniden şişmesi
- Ağrılı ereksiyon
- Erkeklerde ve emzirmeyen kadınlarda süt gelmesi
- Düzensiz adet dönemi
- Anormal karaciğer fonksiyon testleri
- Anormal kalp ritmi
- Bu tip ilaçları kullanan hastalarda kemik kırığı riskinde artış bildirilmiştir.
- Uygunsuz ADH salgısı (İdrar miktarını düzenleme işlevi bulunan hormonun uygunsuz salınımı)
- Elektrokardiyogramda QT Uzaması (Kalp ritim bozukluğuna yol açabilecek bir elektrokardiyogram bulgusu)

Yan etkilerin raporlanması
Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. CIPRAM'ın saklanması

CIPRAM'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

CIPRAM'ı ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.
Son kullanma tarihi ayın son gününe atıfta bulunur.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi : Lundbeck İlaç Tic. Ltd. Şti.
FSM Mah. Poligon Cad. Buyaka 2 Sitesi No:8
1.Blok Kat:7
34771 Ümraniye/İstanbul

Üretim yeri : PharmaVision San. ve Tic. A.Ş.
Davutpaşa Cad. No: 145
34010 Topkapı / İstanbul

Bu kullanma talimatı 06.10.2021 tarihinde onaylanmıştır.